

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983

**§/Artikel/Anlage**

§ 12

**Inkrafttretensdatum**

01.04.1984

**Außerkräftretensdatum**

16.02.1994

**Text**

§ 12. Arzneyspezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneyspezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.